

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pylobactell 100 mg, pillola li tinħall

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tinħall fiha 100 mg ta' ^{13}C -urea

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall.

Pillola bajda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

Għal dijanjosi *in vivo* ta' infezzjoni gastro-duodenali ta' *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pillola Pylobactell tittiehed mill-ħalq.

L-Adulti: Il-pillola għandha tinħall fl-ilma u tittiehed 10 minuti wara li tkun bdiet l-proċedura tat-test tan-nifs.

Il-pazjent għandu jsum għal ta' l-inqas 4 sigħat qabel it-test biex b'hekk it-test jittiehed fuq stonku vojta. Jekk il-pazjent ikun kiel ikla tqila, huwa neċessarju li jibqa' sajjem għal 6 sigħat qabel it-test.

Pazjenti pedjatriċi: Pylobactell mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u adoloxxenti taħt 18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar l-effikaċja.

Huwa importanti li ssegwi kif suppost l-istruzzjonijiet għall-użu deskritti f'sezzjoni 6.6, inkella l-validità tat-test tkun dubjuża.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Dan it-test m'għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjonijiet ta' l-istonku magħrufa jew issuspettati li jistgħu jfixxlu t-test tan-nifs ta' l-urea.

4.4 Twissijiet speċjali u l-prekawzjonijiet għall-użu

It-test tan-nifs ta' l-urea pożittiv, waħdu, ma jikkonfermax b'mod kliniku li t-terapija ta' tneħħija kompleta hija indikata. Tista' tkun indikata dijanjosi alternattiva b'metodi endoskopici sabiex wiehed jidentifika jekk hemmx xi kondizzjonijiet oħrajn li jikkumplikaw is-sitwazzjoni, eż. ulċera ta' l-istonku, gastrite awtoimmuni u mard malinn.

F'każi individwali ta' gastrite atrofica, ir-riżultat tat-test tan-nifs jista' ikollu riżultat pożittiv falz u jista' jkun hemm il-bżonn ta' testijiet oħrajn biex jikkonfermaw il-preżenza ta' l-*H. pylori*.

Jekk ikun hemm bżonn li t-test jiġi ripetut, dan m'għandux isir qabel il-jum ta' wara.

Għal dawk il-pazjenti li ma jittollerawx l-ikla tat-test irrakkomandata, għandha tingħata ikla tat-test alternattiva . Wieheh għandu joqgħod attent f'pazjenti fejn is-sawm jista' ikollu implikazzjonijiet mediċi.

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar il-validità dijanjostika tat-test ta' Pylobactell biex l-użu tiegħu jkun irrakkomandat f'pazjenti b'gastrektomija parzjali u f'pazjenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Il-validità tar-riżultat tat-test tista' tkun affettwata jekk bħalissa l-pazjent ikun qed jiġi kkurat bl-antibijotiċi jew b'inibitur tal-pompa tal-proton jew ikun temm kors ta' kura b'dawn il-prodotti mediċinali. Ir-riżultati jistgħu jkunu affettwati b'mod ġenerali b'kull kura li tinterferixxi ma' l-istat ta' l-*H. pylori* jew ma' l-attività ta' urease.

It-trażzin ta' l-*H. pylori* jista' jagħti riżultati negattivi foloz. Għalhekk, it-test m'għandux jintuża qabel erba' ġimgħat mingħajr terapija anti-batterika sistematika u ġimgħatejn wara l-aħħar doża ta' sustanzi ta' kontra l-ħruġ ta' l-aċidu. Dan huwa importanti ħafna speċjalment wara t-terapija li tneħhi kollox.

4.6 Fertilità, tqala u Treddigh

Il-produzzjoni endoġenika ta' l-urea tammonta għal 25 - 35 g/jum. Għalhekk, m'hux probabbli li d-doża ta' 100 mg ta' urea għandha tohloq xi effett avvers fuq it-tqala u t-treddigh.

It-test ta' Pylobactell mhux mistenni li jkun ta' ħsara waqt it-tqala jew għas-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelied. Pylobactell jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-ebda effett mhux mixtieq m'huwa magħruf.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

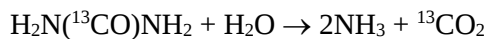
F'ċirkustanzi kliniċi maħsuba m'hijiex mistennija doża eċċessiva. Ma ġie rappurtat l-ebda laż ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi dijanjostiċi ohra, Kodiċi ATC: V04CX.

F'każ ta' infezzjoni ta' l-*H. pylori*, il-¹³C-urea li tinbela' mill-ħalq tiġi metabolizzata mill-enzima, urease li tinsab fl-*H. pylori*.



Il-carbon dioxide li joħroġ, jinxtered fil-vini u fl-arterji u jingarr bħala bikarbonat għall-pulmuni fejn imbagħad jinheles bħala $^{13}\text{CO}_2$ ma' l-arja. L-infezzjoni bl-*H. pylori* tibdel b'mod sinifikanti l-proporzjon ta' l-isotop tal-carbon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$.

Il-proporzjon tal- $^{13}\text{CO}_2$ fil-kampjuni tan-nifs jista' jkun iddeterminat mill-ispettrometrija tal-*isotope-ratio-mass* (IRMS) jew b'xi metodu ieħor li kien ippruvat b'mod xieraq minn kwalunkwe laboratorju kkwalifikat, u ddikjarat bħala d-differenza assoluta (iż-żejjed) fil-valur bejn il-kampjuni tan-nifs ta' qabel u ta' wara l-urea (ara sezzjoni 6.6).

Il-linja li tiddistingwi bejn pazjenti li huma pożittivi jew negattivi għall-*H. pylori* hija stabbilita bħala l-valur li huwa iżjed minn 3.5, jiġifieri <3.5 huwa negattiv u ≥3.5 huwa pożittiv.

Meta mqabbel ma' tekniċi bbażati fuq il-bijopsija bħala dijanjozi għall-infezzjoni ta' l-*H. pylori* u meta wieħed juża informazzjoni minn żewġ provi terapewtiċi, il-Pylobactell –f'kondizzjoniet differenti (l-eżamijiet mediċi ta' qabel ma' beda l-istudju u dawk ta' wara) - lahaq stimi tas-sensittività ta' 'l fuq minn 95 % bil-*lower one-sided 95 % confidence limit* bejn 93 % sa 98 %. L-istimi ta' l-ispeċifità kienu kollha 'l fuq minn 90 %, bil-*lower confidence limits* korrispondenti minn 85 % sa 90 %.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-urea hija assorbita malajr mill-passaġġ gastrointestinali u tinxtered fil-fluwidi ekstraċellulari u intraċellulari li jinkludu l-lymph, il-bile, il-fluwidu ċerebrospinali u d-demm. Huwa rrapportat li l-urea taqşam il-plaċenta u tippenetra l-għajnejn. Titneħħa mill-ġisem bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

M'hemm l-ebda tħassib dwar l-użu kliniku tal-prodott.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Povidone (E1201)
Microcrystalline cellulose (E460i)
Colloidal anhydrous silica
Sodium benzoate (E211)

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin.
Il-pillola mahlula għandha tittiehed minnufih.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Is-sett tat-test tan-nifs ta' l-urea ta' Pylobactell ^{13}C fih qartas issigillat bis-sħana, laminat b'PET/fuljetta rqiqa ta' l-aluminju/LDPE, li fih pillola waħda ta' Pylobactell, sitt tubi tal-ħġieġ bit-tappijiet u tikketti tal-bar kowd, bi tliet tikketti ohra bil-bar kowd, kunjett tal-ħġieġ ta' 30 ml bit-tapp fejn thallat u minn fejn tagħti l-prodott, żewġ stros, fuljett ta' tagħrif u Formola tat-Talba għall-Analiżi. It-tikketta tas-sigurtà biex terġa' tissigilla s-sett hija pprovduta wkoll.

Il-proċedura tat-test tan-nifs ta' Pylobactell tinkludi l-ġħoti ta' ikla adattata għat-test. Din mhix inkluzja fil-kaxxa.. L-aħjar ikla rrakkomandata għat-test hija 200 ml ta' meraq tal-laring pur, mhux dilwit.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Il-pazjent għandu jsum għal ta' l-inqas 4 sigħat qabel it-test biex b'hekk it-test jittiehed fuq stonku vojta. Jekk il-pazjent ikun kiel ikla tqila, ikun hemm bżonn li jsum għal 6 sigħat qabel it-test.

Huwa rrakkomandat li t-test tan-nifs isir waqt li l-pazjent ikun bilqiegħda

L-istruzzjoniet dwar kif tieħu l-kampjun

t = 0 minuti. Innota l-ħin meta l-pazjent jixrob l-ikla tat-test.

t = 5 minuti. Iġbor il-kampjuni tan-nifs ta' qabel l-urea. Għandhom jittiehdu tlitt tubi tan-nifs billi wiehed jieħu n-nifs b'mod normali minn ġo stro miżmuma fil-qiegħ ta' tubu żgħir (bin-naħa ta' fuq bajda). Il-pazjent għandu jieħu n-nifs 'il barra hekk kif l-istro tingibed 'il barra bil-mod u kompletament minn ġot-tubu, li mbagħad jingħalaq minnufih bit-tapp. Dawn il-kampjuni tan-nifs jintużaw biex iqisu l-livell naturali tal- ^{13}C fil-carbon dioxide tan-nifs.

t = 10 minuti. Il-pillola Pylobactell titpoġġa fil-kunjett ta' 30 ml li għandu jintuża biex tkun tista' thallat u l-ilma jitferra' sal-linja mmarkata. Il-flixxkun jingħalaq bit-tapp u jithawwad tajjeb biex il-pillola tinħall. Il-kontenut kollu jrid jinbela' minnufih mill-pazjent, il-flixxkun jerġa' jimtela bl-ilma sal-linja u l-kontenut kollu jerġa' jinbela' mill-pazjent.

t = 40 minuti. Iġbor il-kampjuni tan-nifs ta' wara l-urea (naħa ta' fuq ħamra). Għandhom jittiehdu tlitt tubi tan-nifs, li jintużaw biex iqisu l-preżenza ta' livelli żejda ta' ^{13}C , li jkunu preżenti jekk il-pazjent huwa pożittiv għall-*H. pylori*.

Meta t-test jitlestha, żomm kampjun wiehed ta' qabel l-urea (naħa ta' fuq bajda) u kampjun wiehed ta' wara l-urea (naħa ta' fuq ħamra). Poġġi ż-żewġ kampjuni ta' qabel l-urea u ż-żewġ kampjuni ta' wara l-urea lura fil-kaxxa. Armi mingħajr periklu l-kunjett ta' 30 ml, fejn ikun sar it-tahlit. Imla l-Formola tat-Talba għall-Analiżi; waħħal waħda mit-tliet tikketti ż-żejda tal-bar kowd fuq l-ispazju mmarkat "WAHHAL IT-TIKKETTA TAL-BAR KOWD HAWNHEKK". Din il-bar kowd hija n-numru ta' referenza tat-tabib li jintuża fil-laboratorju fejn issir l-analiżi biex ikun identifikat il-pazjent; iż-żewġ tikketti tal-bar kowd żejda huma għall-użu tat-tabib fuq in-noti/il-fajls tal-pazjent eċċ.

Wara li tpoġġi l-erba' tubi tal-kampjuni u l-karti ġol-kaxxa, uża t-tikketta tas-sigurtà provduta biex tissigilla l-ġħatu tal-kaxxa, u ibgħatha għall-analiżi għand il-laboratorju kwalifikat.

L-analiżi tal-kampjuni tan-nifs u l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-ittestjar

Ir-reqqa u l-preċiżjoni tat-test jiddependu ħafna fuq il-kwalità ta' l-analiżi u għalhekk laboratorji li għandhom iċ-ċertifikazzjoni xierqa biss huma kkunsidrati bħala kwalifikati biex janalizzaw il-kampjuni tan-nifs.

Fi studji kliniċi kienu dimostrate speċifità u sensitività sodisfaċenti fejn in-nifs kien analizzat bl-użu ta' *isotope ratio mass spectrometry* (IRMS).

Il-kampjuni tan-nifs miġbura waqt t-test għandhom jibqgħu fil-kontenituri oriġinali qabel analiżi b'IRMS.

L-istrumenti tal-IRMS jistgħu jkunu konfigurati b'ċirkolazzjoni kontinwa jew bi *dual inlet*.

Għandu jiġi wżat apparat li jieħu l-kampjuni awtomatikament u li jkun jieħu diversi pożizzjonijiet u apparat li jaqra l-bar kowds biex jippermetti li l-kampjuni jkunu intraċċati tul l-analiżi.

Il-parametri u l-aġġustament tas-sorsi ta' l-IRMS għandhom jiġu ottimizzati kuljum.

L-istrumenti għandhom ikunu lineari fuq medda wiesgħa ta' konċentrazzjonijiet ta' CO₂, tipikament 1.0 - 6.0%. Dan għandu jiġi ċċekkjat ta' sikwit.

Il-preċiżjoni analitika interna għandha tkun inqas minn + 0.3‰ δ¹³C għal 20 analiżi replikat ta' l-istess kampjun tal-gass ta' referenza u tibqa' f'3SD's tal-medja għall-analiżi tan-nifs.

It-trasferiment tal-kampjun tan-nifs fis-sistema analitika għandu jsir mingħajr ma jkun hemm qsim ta' l-isotope.

L-IRMS irid ikollu immuntar ta' għbir triplu biex jippermetti is-sejba fl-istess waqt tal-ijoni f'oxxillazzjonijiet fil-proporzjon ta' piż/ċarġ ta' 44, 45 u 46 fil-kontenut ta' l-isotop ta' l-ossigenu.

Waqt analiżi għandu jkun hemm meżż ta' korrezzjoni għall-varjazzjoni (*drift*) ta' l-istrumenti.

Il-gass ta' referenza għandu jkun standardizzat skond stàndard internazzjonali xieraq biex jippermetti l-paragun ta' riżultati bejn il-laboratorji.

Alternattivament, kwalunkwe metodu ieħor li huwa pruvat b'mod xieraq jista' jintuża, u applikat minn kull laboratorju ikkwalfikat b'mod oġġettiv.

Spjegazzjoni tar-riżultati :-

δ¹³C :- Id-differenza f'partijiet minn kull elf (‰) meta mqabbel ma' stàndard internazzjonali aċċettat
δ¹³C żejjed :- Id-differenza bejn il-kejl tal-kampjun ta' qabel l-urea u ta' wara l-urea

L-istat ta' *H. pylori* :- < 3.5 ta' δ¹³C żejjed = Negattiv
≥ 3.5 ta' δ¹³C żejjed = Pożittiv

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italja

Tel: +39 327 972 2938

Email: richencortexeurope@pec.it

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/064/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 7 ta' Mejju, 1998

Data ta' l-aħħar tiġdid: 7 ta' Mejju, 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.
Polígono Mocholí
C/ Noáin, No.1
31110 Noáin
Navarra,
Spanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiziti tar- rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke agġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**IL-KARTUNA TA' BARRA/ KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pylobactell
100 mg
pillola li tinhall
¹³C-urea

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda fiha: 100 mg ta' ¹³C-urea

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Povidone (E1201), Microcrystalline cellulose(E460i), Colloidal anhydrous silica, Sodium benzoate (E211).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Is-sett fih:

Qartas b'pillola waħda li tinhall ta' Pylobactell 100 mg.
Sitt tubi tal-ħgieg, bit-tappijiet u tikketti tal-bar kowd.
Kunjett tal-ħgieg ta' 30 ml bit-tapp, biex thallat u minn fejn tagħti l-prodott.
Żewġ strôš.

Fuljett ta' tagħrif

Formola għat-Talba ta' l-Analiżi.
Tikketta tas-Sigurtà u tliet tikketti oħra bil-bar kowd.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Sett ta' test dijanjostiku.
GHALL-GHOTI ORALI.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italja

12. NUMRU TA L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/064/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pylobactell

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
IT-TIKKETTA TAL-QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Pylobactell
100 mg
pillola li tinhall
¹³C-urea
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għandu jinħall fl-ilma u jittiehed mill-ħalq. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Pillola waħda

6. OHRAJN

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italja

EU/1/98/064/001

OĠĠETT ADDIZZJONALI TAS-SETT: KUNJETT BIEX JIĠI MHALLAT U MGHOTI

{TIKKETTA}

Imla bl-ilma sas-sinjal
Holl il-pillola mill-qartas
Harrek tajjeb biex tholl
Meta tinhall, ixrob il-kontenut kollu
Erga' imla bl-ilma sas-sinjal, hawwad il-flixxun u ixrob
Armi dan il-flixxun wara li tużah
Tirritornahx mas-sett

OĠĠETT ADDIZZJONALI TAS-SETT: TIKKETTA TAS-SIGURTÀ

{TIKKETTA}

Issigilla l-ghatu tal-kaxxa qabel tibghat il-kampjuni għall-analizi

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Pylobactell 100mg pillola li tinhall ¹³C-Urea

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina ghax peress li informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Pylobactell u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pylobactell
3. Kif għandek tuża Pylobactell
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Pylobactell
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'INHU PYLOBACTELL U GHALXIEX JINTUŻA

Pylobactell huwa test tan-nifs. Huwa wżat biex tiġi determinata l-preżenza tal-batterju *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) fil-imsaren (stonku u l-musrana ta' ħdejh). Dan il-batterju jista' jkun ir-raġuni għall-kundizzjoni tal-istonku (gastrika) tiegħek.

It-tabib tiegħek irrakkomanda li inti tiehu test tan-nifs ta' l-Urea ¹³C għal xi waħda minn dawn ir-raġunijiet:-

- It-tabib tiegħek irid jikkonferma jekk intix qed tbatì minn infezzjoni tal-*H. pylori* biex jagħmel dijanjosi tal-kundizzjoni tiegħek.
- Diġà kont dijanjożat b'*H. pylori* u kont qed tiehu medicini bil-għan li tikkura l-infezzjoni. It-tabib tiegħek issa jrid jara jekk il-kura ħadmitx.

Din il-medicina hija għall-użu dijanjostiku biss.

Kif jahdem it-test?

L-ikel kollu fih sustanza li tissejjah carbon 13 (¹³C), f'ammonti li jvarjaw. ¹³C jista' jkun osservat fil-carbon dioxide li inti tarmi 'l barra mill-pulmuni tiegħek man-nifs. L-ammont attwali ta' ¹³C fin-nifs jiddependi mit-tip ta' ikel li inti tkun kilt.

Inti ser titalab biex tixrob "ikla tat-test". Din ser tgħin biex iżżomm is-soluzzjoni ta' ¹³C-urea tat-test fl-istonku tiegħek.

Wara din l-ikla, jittieħdu 3 kampjuni tan-nifs tiegħek. Dawn il-kampjuni tan-nifs ser ikunu analizzati biex jitkejjlu l-livell normali ta' ¹³C fil-carbon dioxide tan-nifs tiegħek.

Int imbagħad ser tixrob is-soluzzjoni ta' ¹³C-urea ta' Pylobactell. Jekk l-*He. pylori* huwa preżenti u attiv fl-istonku tiegħek, dawn il-batterji jkissru lil ¹³C-urea, u dan ikun osservat fil-carbon dioxide tan-nifs tiegħek.

Wara 30 minuta, jittieħdu 3 kampjuni oħra tan-nifs tiegħek.

L-ammont ta' ^{13}C f'dawn il-kampjuni ser ikun imqabbel mal-livell normali tiegħek. Jekk ikun hemm żjieda sinifikanti fl-ammont ta' dan, dan jgħarraf lit-tabib tiegħek li *H. pylori* attivi huwa preżenti.

2. X'GHANDEK TKUN TAF QABEL MA TUŻA PYLOBACTELL

Tużax Pylobactell:

- jekk inti allergiku għal ^{13}C -urea jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- tbat minn xi kondizzjoni medika li inti taħseb li tista' taffettwa lit-test, jew li tista' tkun affettwata mit-test.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Pylobactell jekk::

- parti mill-istonku tiegħek tneħħiet (gastrektomija parzjali) peress li ma giex ippruvat li t-test tista' tiddependi fuq f'dawn il-pazjenti.
- inti għandek jew tissuspetta li għandek infezzjoni gastrika.
- inti għandek problemi fl-istonku fit-tul (gastrite atrofika) minhabba li t-test tan-nifs jista' jagħti riżultat żgħir u jistgħu jkunu meħtieġa testijiet oħra biex tkun ikkonfermata l-preżenza ta' *H. pylori*.
- sawm (ma tiehux ikel) jista' jkollu implikazzjonijiet mediċi għalik.
- inti għandek inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Pylobactell

Għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu, haġu reċentement jew tista' tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini mingħajr riċetta..

Tagħmilx it-test jekk:

- Inti hadt anti-bijotiċi jew mediċini għall-kura ta' *Helicobacter pylori* fl-aħħar 28 ġurnata.
- Inti hadt inibituri tal-proton pump (iwaqqfu l-indigestjoni) fl-aħħar 14-il ġurnata.
- Inti hadt antagonisti ta' H_2 jew antaċidi (itaffu l-indigestjoni) fl-istess ġurnata tat-test.

Tieqafx tieħu l-medicina mingħajr il-parir tat-tabib tiegħek.

Meta tieħu Pylobactell ma' l-ikel u max-xorb

Għandek issum għal mill-anqas 4 sigħat qabel it-test, sabiex it-test isir fuq stonku vojta. Jekk tkun kilt ikla tqila, huwa neċessarju li tibqa' sajjem/sajma għal 6 sigħat qabel it-test.

Inti tista' tixrob l-ilma matul il-perijodu tkun sajjem.

Jekk is-sawm huwa problema (e.ż. għall-pazjenti bid-dijabete), jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier..

Tqala u Treddigh

Pylobactell jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh

Sewqan u thaddim ta' magni

Dan it-test m'għandux jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

3. KIF GHANDEK TUŻA PYLOBACTELL

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-test se jiehu madwar 45 minuta. Se tkun mehtieġa provista ta' ilma tax-xorb
Huwa rrakkomandat li t-test tan-nifs isir meta inti tkun bilqieghda.
M'għandekx tpejjep eżatt qabel jew waqt it-test.

Il-proċedura tat-test tinvolvi dawn l-passi li ġejjin:

(Ġabra fil-qosor ta' dawn l-istruzzjonijiet hija inkluża fuq in-naħa ta' wara tal-Formola tat-Talba għall-Analiżi)

1. **Is-Sawm:** Inti għandek issum għal 4 sigħat qabel ma' tieħu t-test (Ara sezzjoni 2, Meta tieħu Pylobactell ma' l-ikel u max-xorb)
2. **L-ikla tat-test:** Ixrob l-ikla rrakkomandata tat-test. Din mhix inkluża f'dan is-sett iżda tista' tkun ingħatat separatament. Jekk ma gietx ipprovduta ikla tat-test, l-aħjar ikla tat-test hija 200 ml ta' meraq tal-laring pur mhux dilwit. Jekk inti ma tistax tieħu l-ikla rrakkomandata tat-test, it-tabib tiegħek se jinfurmak dwar ikla tat-test alternattiva.

3. **Stenna 5 minuti**

4. **Il-Kampjuni tan-Nifs ta' Qabel it-test** (3 Tubi b'Tappijiet Bojod)

- i. Nehhi t-tapp mit-tubu.
- ii. Hu n-nifs 'il barra minn haqek, billi tuża stro, got-tubu tal-kampjun.
- iii. Nehhi l-istru bil-mod minn got-tubu waqt li tieħu n-nifs 'il barra.
- iv. Minnufih erga' poġġi t-tapp f'postu
- v. Irrepeti bit-tubi b'tappijiet bojod li fadal.

M'hemmx għalfejn tonfoħ bil-qawwi got-tubi, hu n-nifs b'mod normali u poġġi t-tappijiet f'posthom malajr.

Ipprova evità li thalli rieg fit-tubi

5. **Preparazzjoni tas-soluzzjoni ta' ¹³carbon-urea**

Iftaħ il-qartas tal-pillola u itfa' l-pillola għol-kunjett tat-tahlit.

Żid l-ilma sal-marka li hemm fuq il-kunjett u poġġi t-tapp f'postu.

Harrek il-kunjett bil-mod biex tholl il-pillola.

Ixrob is-soluzzjoni. Innota l-hin meta tkun xrobtha .

Imla l-kunjett mill-ġdid bl-ilma sal-marka u ixrob.

6. **Stenna 30 minuta** mill-hin ta' meta tkun xrobt is-soluzzjoni. Dan huwa importanti biex it-test jaħdem kif suppost.

7. **Il-Kampjuni tan-Nifs ta' Wara t-test** (3 tubi b'Tappijiet Ħomor)

Billi tuża t-tubi bit-tappijiet ħomor u bit-tikketti ħomor, hu l-kampjuni tan-nifs tiegħek kif għamilt qabel (ara numru 4).

8. **Formola ta' Talba għall-Analiżi**

Imla l-formola ta' talba għall-analiżi bid-dettalji tal-pazjent fuq in-naħa tax-xellug u l-isem u l-indirizz tat-tabib fuq in-naħa tal-lemin.

9. **It-Test issa huwa lest**

Poġġi l-kampjuni tan-nifs tiegħek u l-Formola ta' Talba għall-Analiżi mimlija, lura fil-kaxxa tal-kartun u ibgħatha lill-indirizz li tak it-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek għandu jgħidlek meta r-riżultati ta' dan it-test ikunu disponibbli u lil min tikkuntattja għal dawn r-riżultati.

Armi l-qartas miftuħ, kunjett ta' tahlit u strôš bħala skart normali, iżda zomm dan il-fuljett għar-referenza

Jekk ikun hemm bżonn ta' test ripetut, m'għandux isir qabel il-ġurnata ta' wara.
Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

L-ebda effetti sekondarji ta' Pylobactell ma kienu rrapportati. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

¹³C u urea huma sustanzi naturali, li ma jagħmlux ħsara, u li jinsabu fil-ġisem tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAHŻEN PYLOBACTELL

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx is-sett 'l fuq minn 25°C.

Il-pillola għandha tittiehed meta tinħall.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar..

6. KONTENUT TAL-PAKKETT U INFORMAZZJONI OHRA

X'fih Pylobactell:

- Is-sustanza attiva hija ¹³C-urea. Kull pillola fiha 100 mg ta' ¹³C-urea
- Is-sustanzi l-oħra huma povidone (E1201), microcrystalline cellulose (E460i), colloidal anhydrous silica u sodium benzoate (E211).

Kull sett ta' Test tan-Nifs ta' Pylobactell fih:

- Qartas li fih pillola waħda.
- 6 tubi tal-ħġieġ, 3 b'tappijiet bojod u 3 b'tappijiet homor.
- Tubu tal-ħġieġ b'tapp biex tħallat ta' 30 ml.
- Żewġ strôws.
- **Fuljett ta' tagħrif**
- Formola ta' Talba għall-Analiżi.
- Tikketta tas-sigurtà u 3 tikketti oħra bil-bar kowds.

Il-kontenut ta' dan is-sett huwa biżżejjed għal test wieħed. Jekk ikollok bżonn tirrepeti t-test, ikun meħtieġ sett ġdid u dan m'għandux isir qabel il-jum ta' wara.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq:

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italja

Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

Il-Manifattur

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Polígono Mocholí, C/ Noáin, No.1, 31110 Noáin, Navarra, Spanja.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss huwa maħsub biss għall-użu fil-laboratorju:

L-analiżi tal-kampjuni tan-nifs u l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-ittestjar.

Ir-reqqa u l-preċiżjoni tat-test jiddependu ħafna fuq il-kwalità ta' l-analiżi u għalhekk laboratorji li għandhom iċ-ċertifikazzjoni xierqa biss huma kkunsidrati bħala kwalifikati biex janalizzaw il-kampjuni tan-nifs.

Fi studji kliniċi kienu dimostrati speċifiċità u sensittività sodisfaċenti fejn in-nifs kien analizzat bl-użu ta' *isotope ratio mass spectrometry* (IRMS).

Il-kampjuni tan-nifs miġbura waqt t-test għandhom jibqgħu fil-kontenituri oriġinali qabel analiżi b'IRMS.

L-istrumenti tal-IRMS jistgħu jkunu konfigurati b'ċirkolazzjoni kontinwa jew bi *dual inlet*.

Għandu jiġi wżat apparat li jieħu l-kampjuni awtomatikament u li jkun jieħu diversi pożizzjonijiet u apparat li jaqra l-bar kowds biex jippermetti li l-kampjuni jkunu intraċċati tul l-analiżi.

Il-parametri u l-aġġustament tas-sorsi ta' l-IRMS għandhom jiġu ottimizzati kuljum.

L-istrumenti għandhom ikunu lineari fuq medda wiesgħa ta' konċentrazzjonijiet ta' CO₂, tipikament 1.0 - 6.0%. Dan għandu jiġi ċċekkjat ta' sikwit.

Il-preċiżjoni analitika interna għandha tkun inqas minn + 0.3‰ δ¹³C għal 20 analiżi replikat ta' l-istess kampjun tal-gass ta' referenza u tibqa' f'3SD's tal-medja għall-analiżi tan-nifs.

It-trasferiment tal-kampjun tan-nifs fis-sistema analitika għandu jsir mingħajr ma jkun hemm qsim ta' l-isotope.

L-IRMS irid ikollu immuntar ta' għbir triplu biex jippermetti is-sejba fl-istess waqt tal-ijoni f'oxxillazzjonijiet fil-proporzjon ta' piż/ċarġ ta' 44, 45 u 46 fil-kontenut ta' l-isotop ta' l-ossigenu.

Waqt analiżi għandu jkun hemm meżż ta' korrezzjoni għall-varjazzjoni (*drift*) ta' l-istrumenti.

Il-gass ta' referenza għandu jkun standardizzat skond standard internazzjonali xieraq biex jippermetti l-paragun ta' riżultati bejn il-laboratorji.

Alternattivament, kwalunkwe metodu ieħor li huwa pruvat b'mod xieraq jista' jintuża, u applikat minn kull laboratorju ikkwalifikat b'mod ogġettiv.

Spjegazzjoni tar-riżultati :-

$\delta^{13}\text{C}$:- Id-differenza f'partijiet minn kull elf (‰) meta mqabbel ma' standard internazzjonali aċċettat

$\delta^{13}\text{C}$ żejjed :- Id-differenza bejn il-kejl tal-kampjun ta' qabel l-urea u ta' wara l-urea

L-istat ta' *H. pylori* :- < 3.5 ta' $\delta^{13}\text{C}$ żejjed = Negattiv
 ≥ 3.5 ta' $\delta^{13}\text{C}$ żejjed = Pożittiv

IL-FORMOLA TA' TALBA GHALL- ANALIŻI

Pylobactell [¹³Carbon] –IT-TEST TAN-NIFS TA' L-UREA (¹³C-UBT) għall-Helicobacter pylori

IL-FORMOLA TA' TALBA GHALL- ANALIŻI - Jekk jogħġbok ikteb b'ittri kbar.

Jekk jogħġbok ikteb l-indirizz b'mod ċar u li jista' jinqara, sabiex ir-riżultati jkunu jistgħu jintbagħtu:

Iċ-Ċentru:

L-Isem tal-Pazjent:

Id-Data tat-Twelid:

Ir-Referenza tal-Pazjent:

Id-Data tat-Test:

It-Tabib tar-Referenza:

WAĦĦAL IT-TIKKETTA TAL-BAR KOWD HAWNHEKK

JEKK JOGĦĠBOK WAĦĦAL IT-TIKKETTA TAL-BAR KOWD FUQ IR-REGISTRU TAL-PAZJENT, JEKK INHU APPLIKABBLI

In-Numru ta' l-M.A: EU/1/98/064/001

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italja

IR-REKORD TAL-MEDIKAZZJONI

Passat Mediku– il-pazjent ha :

Tip&Data

Minuti

LISTA TAT-TEST BIEX TIĊĊEKKJA MAGĦHA

Lista tat-test biex tiċċekkja magħha **Hin**

(i) xi antibijotiċi fl-aħħar 28 jum?

t = 0

Innota l-hin li l-pazjent jixrob l-ikla tat-test.

Jekk iva, jekk jogħġbok indika t-tip u meta ttiehdu l-aħħar

(ii) xi inibituri tal-pompa tal-proton (PPIs) fl-aħħar 14-il jum?

t = 5

Igbor il-kampjuni tan-nifs ta' qabel l-urea (it-Tappijiet il-Bojod- 3 darbiet)

Jekk iva, jekk jogħġbok indika t-tip u meta ttiehdu l-aħħar

(iii) xi terapija li tneħhi kollox fl-aħħar 28 jum?

t = 10

Il-pazjent irid jixrob is-soluzzjoni ta' l-urea, imbagħad jerga' jimla l-flixkun sas-sinjal mill-gdid, u jerga' jixrob

Jekk iva, jekk jogħġbok indika meta intemmet l-kura

t = 40

Igbor il-kampjuni Ta' Qabel l-Urea (it-Tappijiet il-Homor -3 darbiet).

(iv) xi medikazzjoni oħra (jekk applikabbli)

(v) il-pazjent kien sajjem għal sigħat

Iċċekkja

It-tikketta tal-bar kowd u d-dettalji kollha li nkitbu fuq il-Formola tat-Talba għall-Analiżi.

Jekk jogħġbok innota li (i) - (iii) ser jaffettwaw ir-riżultat tat-test.

1 x kampjun Ta' Qabel/Ta' Wara rriservati fil-maħżen.

Għall-użu tal-laboratorju biss

Id-data ta' meta wasal:

Ir-referenza tal-fajl analitiku:

Il-kodiċi tal-laboratorju:

Il-kampjuni rrekordjati minn:

2 x kampjuni Ta' Qabel/Ta'
Wara + din il-formola biex
jintbagħtu lil-laboratorju
kkwalifikat

Il-Kummenti: